



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4743

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18252-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, (Inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Natus, nombre descriptivo Soporte de Colocación de Pacientes y nombre técnico Soportes, de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4743**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18252-11-8

DISPOSICIÓN N° **4743**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4743**.....

Nombre descriptivo: Soporte de Colocación de Pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 – Soportes.

Marca del producto médico: Natus.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Soporte de colocación de pacientes para uso en intervenciones quirúrgicas y en otros procedimientos.

Modelo(s): Olympic Vac-Pac.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Anteriormente Olympic Medical Corporated).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18252-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4743**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
**4743**

.....

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4743



**Rótulo**

**Soporte de colocación de pacientes  
NATUS  
OLYMPIC VAC-PAC**

**Ref:**

**Fabricado por:  
NATUS MEDICAL INCORPORATED  
(Anteriormente: Olympic Medical Corporated)  
5900 First Avenue South, Seattle - WA98108.  
Estados Unidos**

**Importado por:  
MEDIX I.C.S.A.  
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,  
Buenos Aires, Argentina**

**Lote:  
Fecha de Fabricación: MM/AAAA**


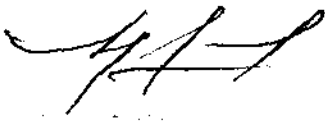
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.  
Producto libre de látex.**

CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidímauskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 111**

  
**Medix ICSA**  
Diego Cheja  
Presidente

4743



## Instrucciones de Uso

### Soporte de colocación de pacientes NATUS OLYMPIC VAC-PAC

**Fabricado por:**  
**NATUS MEDICAL INCORPORATED**  
(Anteriormente: Olympic Medical Corporated)  
5900 First Avenue South, Seattle - WA98108.  
Estados Unidos

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, General Pacheco - Tigre,  
Buenos Aires, Argentina

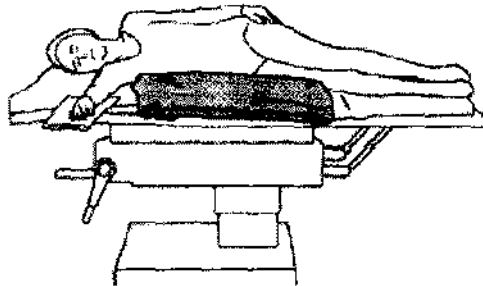
**Lote:**  
**Fecha de Fabricación:** MM/AAAA

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimuskas MPBA: 51900

**Autorizado por la ANMAT PM - 1077 - 111**

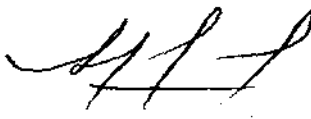
### **1- Descripción del dispositivo**

Olympic Vac-Pac se coloca alrededor del paciente, fijándolo en su posición de forma segura, durante intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos. Cada Vac-Pac está relleno de miles de diminutas esferas de plástico. Al conectar una línea de succión al Vac-Pac, se crea un vacío en el interior que hace que la presión atmosférica externa aglomere todas las esferas. El cierre de la válvula permite que el Vac-Pac conserve su forma firme y moldeada. Al adaptarse al contorno del cuerpo del paciente, los Vac-Pac permiten una distribución uniforme del peso del paciente, al tiempo que reducen al mínima la posibilidad de sufrir lesiones ocasionadas por puntos de presión.

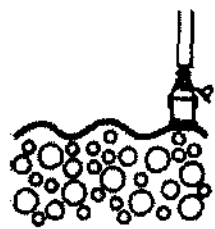


Una vez finalizada la intervención, la válvula se abre permitiendo de nuevo la entrada de aire. El Vac-Pac se ablanda y queda listo para ser utilizado de nuevo.

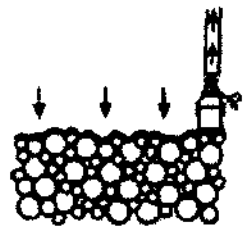
  
**Medix ICSA**  
Diego Cheja  
Presidente

  
[Firma manuscrita]

4743



Antes de la succión, las diminutas esferas de plástico contenidas en el interior del Vac-Pac pueden moverse libremente y el Vac-Pac está blando y moldeable.



La succión genera vacío en el interior del Vac-Pac y la presión atmosférica hace que todas las esferas se junten formando una masa sólida. Esta masa con forma de molde fija permite precisar la posición del paciente.

## 2- Indicaciones

Olympic Vac-Pac es un soporte de colocación de pacientes concebido para su uso en intervenciones quirúrgicas y en otros procedimientos.

## 3- Advertencias y Precauciones

### ADVERTENCIA

Cuando coloque al paciente en la posición Trendelenburg o en la posición Trendelenburg invertida, no utilice Vac-Pac como único medio de sujeción del paciente. Para aumentar la sujeción del paciente, utilice de forma conjunta con Vac-Pac soportes para los hombros u otros dispositivos sujetos a la mesa.

### PRECAUCIONES

#### Uso general

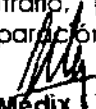
- Lea este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de utilizar, limpiar o reparar el producto.
- Este dispositivo debe utilizarse sólo bajo la supervisión directa de personal médico titulado.
- El producto se ha concebido sólo para contribuir a la colocación del paciente. No debe utilizarse como inmovilizador o limitador del movimiento.
- Evite perforar el Vac-Pac con pinzas u otros instrumentos afilados.
- No utilice el Vac-Pac en presencia de gases inflamables.

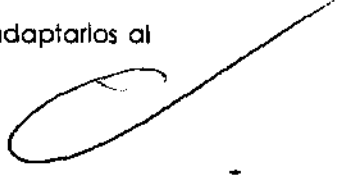
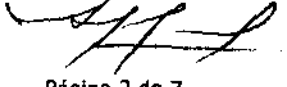
#### Colocación y estabilidad del paciente

- Seleccione un Vac-Pac adecuado al procedimiento y a la talla del paciente. La elección de una talla incorrecta reduce la estabilidad del paciente.
- Asegúrese de que el paciente descansa de forma segura en el Vac-Pac antes de colocar las sábanas quirúrgicas.
- Confirme con regularidad la colocación del paciente y la estabilidad del Vac-Pac durante el procedimiento.
- Para obtener un grosor suficiente que permita fijar al paciente, distribuya las esferas de manera uniforme a la hora de moldear el Vac-Pac. Los lados más gruesos proporcionan una mayor fijación y adaptación.
- Alise la parte inferior del Vac-Pac y, a continuación, moldee los lados para adaptarlos al contorno del paciente.
- El alisado de la parte inferior evitará que el Vac-Pac se balancee.

#### Irritación de la piel

- Utilice el Vac-Pac sólo en pacientes cuya piel no esté dañada ni presente irregularidades.
- Alise las arrugas de las sábanas o de las almohadillas de gel que utilice con el Vac-Pac. Las superficies rugosas podrían causar irritaciones en la piel.
- No permita el contacto con el Vac-Pac si la piel no está completamente seca. De lo contrario, podrían producirse irritaciones en la piel. Retire cualquier solución de preparación aplicada antes de usar el Vac-Pac.

  
**Medix**  
Diego Ch.  
Presidente

  
  
Página 2 de 7



### Válvula

- No sujete nunca el Vac-Pac por la válvula para levantarlo o moverlo, pues la válvula podría resultar dañada.
- Coloque la válvula en una posición a la que se pueda acceder con facilidad, de modo que pueda aumentar o reducir el vacío durante la intervención en función de las necesidades. Compruebe la posición de la válvula para asegurarse de que no existe la posibilidad de presionarla accidentalmente, lo que disminuiría la estabilidad del Vac-Pac durante la intervención quirúrgica.
- Cierre el tapón de la válvula tras aplicar la succión para evitar las fugas de aire y mantener la forma moldeada durante la intervención quirúrgica.
- La introducción del conector "5 en 1" en la válvula a una profundidad excesiva, el uso de instrumentos puntiagudos o el uso de conectores de un tipo distinto podrían dañar la válvula. Utilice sólo el conector "5 en 1" suministrado por Olympic Medical.

### Limpieza y almacenamiento

- El producto no se entrega estéril. Límpielo y desinféctelo siempre antes del primer uso.
- Limpie el Vac-Pac al cambiar de paciente para evitar cualquier tipo de transmisión.
- Las altas temperaturas dañarán el Vac-Pac. No aplique nunca en el Vac-Pac la esterilización en autoclave con vapor.
- Cierre siempre el tapón de la válvula antes de la limpieza para evitar la entrada de líquidos en el Vac-Pac.
- Succione todo el aire y cierre la válvula con el tapón antes de guardar el Vac-Pac. Si el Vac-Pac se ha ablandado en 24 horas, es probable que exista una fuga. Repare el Vac-Pac antes de utilizarlo.
- No utilice hidrocarburos aromáticos como, por ejemplo, acetona, ya que podrían dañar el Vac-Pac.
- Una vez finalizada la esterilización gaseosa, airee el Vac-Pac con un método apropiado para productos plásticos.

#### o LIMPIEZA DEL VAC-PAC

Elementos necesarios: Una toalla o paño húmedo y Desinfectante líquido común (p. ej, Cavicide® o Sporidín®)

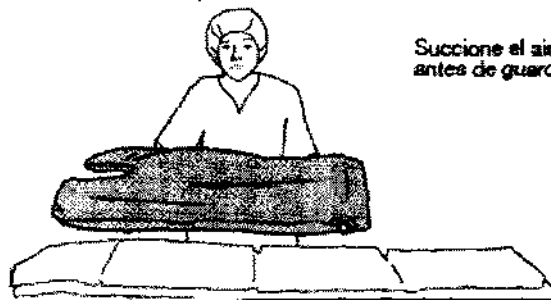
Para limpiar el Vac-Pac:

1. Cierre el tapón de la válvula para evitar que el líquido se cuele en el interior del Vac-Pac.
2. Limpie el exterior del Vac-Pac con un paño humedecido con desinfectante.

#### o ALMACENAMIENTO DEL VAC-PAC

Elementos necesarios:

Conector "5 en 1". Tubo de succión. Fuente de succión (p. ej, succión mural normal, bomba de aspiración o bomba de vacío manual)



Succione el aire del Vac-Pac antes de guardarlo.

1. Limpie el Vac-Pac.
2. Presione la válvula para ablandar el Vac-Pac. A continuación, distribuya las esferas en una capa uniforme.
3. Aplique succión hasta que el Vac-Pac esté firme y las esferas formen una masa compacta.
4. Extraiga el conector "5 en 1" de la línea de succión y, a continuación, cierre el tapón de la válvula.
5. Coloque el Vac-Pac en su lugar de almacenamiento. Asegúrese de que el Vac-Pac sigue firme una vez transcurridas 24 horas. Si no es así, es posible que exista una fuga

4743



**Inspección, daños y fugas**

- Antes y después de cada uso, inspeccione el Vac-Pac en busca de posibles daños o fugas. No utilice nunca el Vac-Pac si éste presenta daños o fugas.
- No intente reparar el Vac-Pac con cinta adhesiva. Utilice sólo los parches de reparación de Olympic.

Para evitar lesionar al paciente, no intente nunca reparar ni utilizar el Vac-Pac en las situaciones siguientes:

- si una válvula presenta fugas o si existen perforaciones/roturas de más de 1 in (2.54 cm), ubicadas a menos de 2 in (5 cm) de la válvula o alrededor de los bordes, o situadas en una unión.
- Para asegurarse de que el Vac-Pac se encuentra en condiciones óptimas y reducir los posibles problemas y la necesidad de realizar reparaciones, sustituya los Vac-Pac que: tengan una antigüedad superior a cinco años y que se utilicen varias veces por semana; tengan una antigüedad superior a tres años y se utilicen varias veces al día; se hayan reparado con parches más de una vez o presenten daños irreparables.

**NOTAS:**

- Al distribuir las esferas, alise la zona en la que descansará el paciente. Si hay demasiadas esferas, distribúyalas hacia el exterior y vuelva a moldearlas alrededor del paciente. Los lados más gruesos proporcionan una mayor fuerza y sujeción del paciente, mientras que el alisado de la parte inferior evita que el Vac-Pac se balancee mientras está sólido.
- Si la zona quirúrgica requiere aumentar la exposición de una zona situada cerca del Vac-Pac, distribuya las esferas hacia exterior y doble el material sobrante antes de aplicar la succión.
- Al preparar a un paciente en el Vac-Pac, coloque provisionalmente una almohadilla de preparación entre el paciente y el Vac-Pac. La humedad existente entre el paciente y el Vac-Pac puede ocasionar irritación de la piel (consulte las Precauciones expuestas anteriormente). Recuerde también que las soluciones basadas en yodo podrían manchar el Vac-Pac. Una vez completada la preparación, retire la almohadilla.
- Al moldear el Vac-Pac al contorno del paciente, la superficie presentará arrugas invertidas que pasarán al interior al aplicar la presión del vacío. Estas arrugas invertidas no causarán irritación en la piel.
- Los Vac-Pac son radiotransparentes y pueden utilizarse en intervenciones con rayos X. En estas intervenciones, es posible que se muestren algunas de las arrugas del Vac-Pac que, en cualquier caso, serán fácilmente identificables.

**4- Recomendaciones sobre el producto**

**Entorno**

- Uso: 65-85 °F 18-29 °C
- Envío/almacenamiento: -40-158 °F -40-70 °C

**5- Instrucciones de uso**

**5.1 Uso del Vac-Pac**

**Elementos necesarios:**

- Vac-Pac
- Conector "5 en 1"
- Tubo de succión
- Fuente de vacío (p. ej, succión mural regular, bomba de aspiración o bomba de vacío manual)

**Elementos opcionales:**

**Medix CSA**  
Diego Cheja  
Presidente

- Soportes adicionales (p. ej, soportes para los riñones o correas de seguridad)
- Protecciones (p. ej, sábanas inferiores lisas, almohadillas de gel o rollos axilares)

**5.2 Comprobación del Vac-Pac**

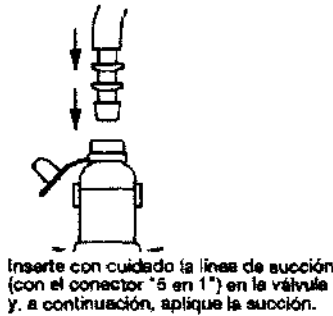
Para comprobar que el Vac-Pac está listo para su uso:

1. Quite el tapón de la válvula y, a continuación, presione los lados de la válvula para liberar el vacío y hacer que el Vac-Pac se ablande.

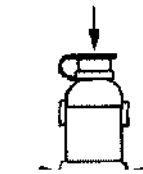


**Para ablandar el Vac-Pac:**  
1. Quite el tapón de la válvula.  
2. Presione los lados de la válvula.

2. Inserte un extremo del conector "5 en 1" en la válvula del Vac-Pac y a continuación, inserte el extremo opuesto del conector en el tubo de succión con una fuente de vacío.
3. Aplique succión de forma moderada hasta que el Vac-Pac haya adquirido firmeza.



Inserte con cuidado la línea de succión (con el conector "5 en 1") en la válvula y, a continuación, aplique la succión.

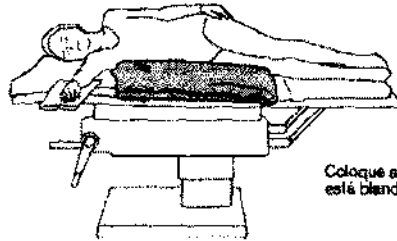


Tras haber aplicado la succión, retire la línea de succión y el conector y, finalmente, cierre la válvula para conservar la firmeza.

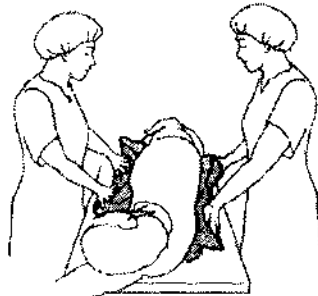
4. Extraiga el conector "5 en 1" de la línea de succión y, a continuación, cierre el tapón de la válvula.
5. Confirme que el Vac-Pac permanece firme. Si el Vac-Pac no conserva su firmeza, óngase en contacto con Olympic Medical o con su distribuidor local de Olympic Vac-Pac para obtener ayuda.
6. Quite el tapón a la válvula y presiónela para ablandar el Vac-Pac.

**5.3 Preparación para la intervención**

1. Quite el tapón de la válvula y, a continuación, presione las partes que sobresalen a ambos lados de la válvula para liberar el vacío y permitir la entrada de aire en el Vac-Pac. El Vac-Pac se ablanda a medida que entra aire.
2. Coloque el Vac-Pac sobre la camilla y distribuya uniformemente las esferas del interior del Vac-Pac.
3. Conecte la válvula del Vac-Pac a una línea de succión con fuente de vacío utilizando el conector "5 en 1" del Vac-Pac. Confirme que la válvula se encuentra en una posición de fácil acceso, ya que podría ser necesario volver a conectar la succión durante el procedimiento.
4. Coloque al paciente en el Vac-Pac (aún blando) y moldee después el Vac-Pac alrededor del cuerpo y de las extremidades del paciente. Por lo general, se necesitan dos personas para moldear el Vac-Pac alrededor del paciente.

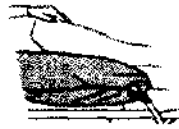


Coloque al paciente en el Vac-Pac mientras está blando.

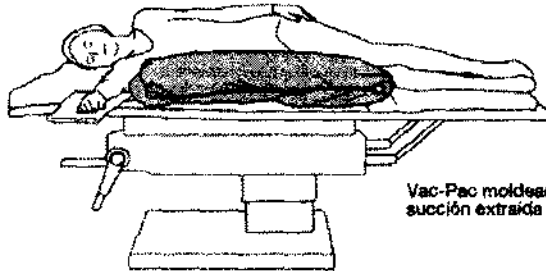


Moldee el Vac-Pac al contorno del paciente.

5. Aplique succión de forma moderada mientras sujeta con firmeza el Vac-Pac en dirección al paciente. El Vac-Pac adquirirá firmeza en unos segundos.



Aplique succión hasta haber alcanzado el grado de firmeza deseado.



Vac-Pac moldeado y firme, con la línea de succión extraída y la válvula cerrada.

6. Una vez alcanzada la firmeza deseada, puede:

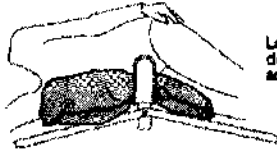
- Extraer el conector "5 en 1" de la línea de succión y, a continuación, cerrar el tapón de la válvula.
- Mantener la succión conectada durante toda la intervención.

7. Compruebe que el paciente está correctamente alineado. Si es necesario, coloque más almohadillas de soporte.

8. Intente mover ligeramente al paciente para confirmar su estabilidad.

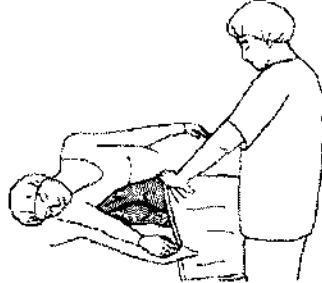
Para conseguir una estabilidad adicional, coloque soportes para los riñones o correas de seguridad.

Utilice soportes para los riñones si desea conseguir una mayor estabilidad:



Los soportes para los riñones y las correas de seguridad proporcionan una estabilidad adicional.

Utilice una almohadilla de preparación para proteger el Vac-Pac.

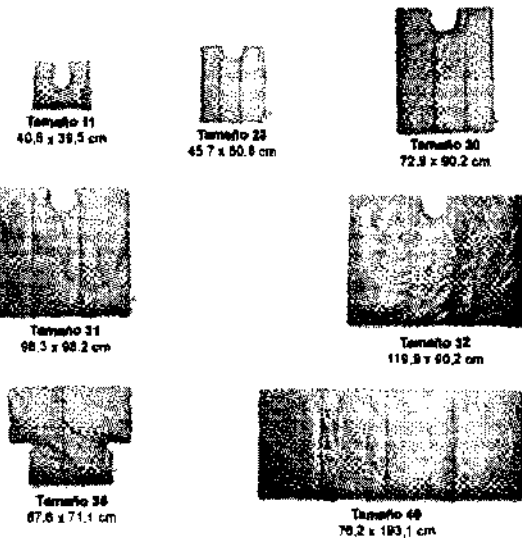


Al preparar a un paciente en el Vac-Pac, colóquese provisionalmente una almohadilla de preparación entre el paciente y el Vac-Pac.  
Una vez completada la preparación, retire la almohadilla.

9. Compruebe la posición del paciente durante la intervención. Si considera necesario volver a colocar al paciente, desconecte la succión y presione la válvula para ablandar el Vac-Pac. A continuación, repita los pasos 4 y 6 descritos anteriormente.
10. Compruebe la estabilidad del Vac-Pac durante la intervención. Si el Vac-Pac se ablanda durante la intervención, vuelva a conectar la línea de succión y mantenga la fuente de vacío en funcionamiento durante toda la intervención.
11. Una vez terminada la intervención, desconecte la succión y presione la válvula para ablandar el Vac-Pac. Cuando se haya retirado al paciente, limpie el Vac-Pac.

## 7- Presentación

Vac-Pac Diagrama de tallas y formas



  
Medix ICESA  
Diego Cheja  
Presidente




*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18252-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4743**, y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Soporte de Colocación de Pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 – Soportes.

Marca del producto médico: Natus.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Soporte de colocación de pacientes para uso en intervenciones quirúrgicas y en otros procedimientos.

Modelo(s): Olympic Vac-Pac.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated (Anteriormente Olympic Medical Corporated).

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM-1077-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>14</sup> AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4743**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.